



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 256]

No. 256]

नई दिल्ली, सोमवार, मई 24, 1999/ज्येष्ठ 3, 1921
NEW DELHI, MONDAY, MAY 24, 1999/JYAISTA 3, 1921

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 मई, 1999

सा.का.नि. 384(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33-छ द्वारा यथा अपेक्षित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन, करने के लिए कलिपय नियमों का प्रारूप—केन्द्रीय सरकार की यह राय है कि ऐसी परिस्थितियां उत्पन्न हो गयी हैं जिनके कारण यह आवश्यक हो गया है कि आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् नियम बनाए जाएं।

अतः औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33-छ द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कलिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप उक्त धारा की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रीभावित होने की मंभावना है प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप पर, उस तारीख से, जिसकी उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैरालिस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

आक्षेप या सुझाव यदि कोई हों, सचिव, भारतीय चिकित्सा पद्धति एवं होम्योपैथी विभाग, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, आई.आर.सी.एस. बिल्डिंग, नई दिल्ली-110001 को भेजे जा सकते हैं।

ऐसे किसी आक्षेप या सुझाव पर, जो उक्त प्रारूप की बाबत किसी व्यक्ति से इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व प्राप्त होता है, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1999 है।
2. ये अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवत्त होंगे।
3. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची 'न' के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात् :—

अनुसूची "न"

(नियम 157 देखिए)

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी

औषधियों के लिए समुचित विनिर्माण पद्धतियां

निम्नलिखित को सुनिश्चित करने के लिए समुचित विनिर्माण पद्धतियां विहित की जाती हैं :—

- (i) औषधियों के विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्री प्रमाणिक एवं विहित क्षमालिटी की हैं और संदूपण से मुक्त हैं।

- (ii) विनिर्माण की प्रक्रिया ऐसी है जैसी विहित की गई है और शुद्धता के मानकों को बनाए रखती है।
- (iii) पर्याप्त क्षालिटी नियंत्रण उपाय किए जाते हैं और
- (iv) ऐसी विनिर्मित औषधि जो विक्रय के लिए निकाली जाती है, प्रतिग्राह्य क्षालिटी की है।
- (v) ऊपर सूचीबद्ध उद्देश्यों को पूरा करने के लिए प्रत्येक अनुज्ञापि धारक औषधियों के विनिर्माण के लिए ऐसी प्रणाली विज्ञान और प्रक्रियाओं को विकसित करेगा जो निर्देशिका के रूप में दस्तावेज होगा और निर्देश तथा निरीक्षण के लिए रखा जाएगा। तथापि, ऐसे रजिस्ट्रीकृत और अर्हता प्राप्त वैद्य, सिद्ध और हकीम जो स्वयं तैयार करके अपने मरीजों को औषधियां बांटते हैं और औषधियों का बाजार में विक्रय नहीं करते हैं; वे समुचित विनिर्माण पद्धतियों के क्षेत्र से छूट प्राप्त हैं।

भाग-1

समुचित विनिर्माण पद्धतियां

कारखाना परिसर :

विनिर्माण संघंत्र में निम्नलिखित के लिए पर्याप्त स्थान होगा :—

- (i) कच्ची सामग्री को प्राप्त करने और भंडारण के लिए।
- (ii) विनिर्माण प्रक्रिया क्षेत्रों के लिए।
- (iii) क्षालिटी नियंत्रण एकक जिसके अंतर्गत अन्तःऔषधि परीक्षण सुविधाएं भी हैं।
- (iv) तैयार माल भंडार।
- (v) कार्यालय।
- (vi) अस्वीकृत माल/औषधि भंडार।

1.1 साधारण अपेक्षाएँ :

1.1(क) अवस्थिति और परिवेश :

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के विनिर्माण के लिए कारखाना के भवन इस प्रकार होंगे जिनके खुले वाहित मल, नाली, सार्वजनिक शौचालय या किसी ऐसे कारखाने के संदूषण से बचाव हो सके जिससे अरुचिकर या धृणाजनक दुर्गम्य/अथवा धूम या अत्यधिक कालिख, धूल या धुआं निकलता है।

1.1(ख) भवन :

कारखाने के लिए प्रयुक्त भवन ऐसे होंगे जिससे स्वास्थ्यकर दशाओं में, औषधियों का उत्पादन हो सके और मकड़ जालों तथा कीटों, कृतांकों से मुक्त होंगे। यह सुनिश्चित किया जाएगा कि उसमें पर्याप्त रोशनदान और प्रकाश है। फर्श और दीवारों में आद्वता या सीलन नहीं होगी। विनिर्माण प्रक्रिया, पैकेज और लेबल लगाने के लिए प्रयुक्त परिसर कारखाना अधिनियम के उपबंधों के अनुरूप होंगे। यह इस प्रकार अवस्थित होगा, जिससे कि :

- (I) अन्य विनिर्माण संक्रियाएं जो उसमें या उससे लगे हुए परिसरों में की जाती हैं, उसके अनुरूप हो सके।
- (II) उपस्कर और सामग्री के व्यवस्थित और तर्कसम्मत स्थानन के लिए कार्यकरण के स्थान की पर्याप्त रूप से व्यवस्था हो सके, जिससे कि विभिन्न औषधियों अथवा उसके संघटक के आपस में मिल जाने के जोखिम से बचा जा सके और अन्य औषधियों या पदार्थों द्वारा प्रतिसंदूषण की संभावना को नियंत्रित किया जा सके और किसी विनिर्माण या नियंत्रण के चरण की भूल के जोखिम का निराकरण किया जा सके।
- (III) कीटों और कृतांकों के प्रवेश को रोकने के लिए अभिकल्पित, सनिर्मित और अनुरक्षित किए जा सके। भीतरी सतह (दीवारें, फर्श और छतें) चिकनी हो और दरार से मुक्त होंगी जिसे आसानी से स्वच्छ और विसंक्रमित किया जा सके। जिस कमरे में विनिर्माण संक्रियाएं की जाती हैं उनकी दीवारें अभेद्य होंगी और स्वच्छ रखे जाने योग्य होंगी। फर्श चिकना और समतल होगा और ऐसा होगा जिससे उसमें धूल या अपशिष्ट उत्पाद प्रतिधारित या एकप्रत न हो सके।
- (IV) प्रसंस्करण के क्षेत्र में समुचित जल निकास प्रणाली की व्यवस्था हो सके। विनिर्माण के क्षेत्र में स्वच्छता संबंधित फिटिंग और विषुत फिक्सर समुचित और सुरक्षित होंगे।

1.1(ग) जल प्रदायन :

विनिर्माण में प्रयुक्त जल शुद्ध और प्रयोग क्षालिटी का होगा। परिसर की धुलाई के लिए पानी की पर्याप्त व्यवस्था की जाएगी।

1.1(घ) अपशिष्ट का निपटान :

विनिर्माण अनुभागों और प्रयोगशालाओं के अपशिष्ट जल और उनके अवशिष्ट पदार्थों को जिससे कर्मकारों या लोक स्वास्थ्य पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ सकता हो, प्रदूषण नियंत्रण प्राधिकारियों के मार्गदर्शन के अनुसार अहानिकर करने के लिए उपयुक्त उपचार के पश्चात् निपटाया जाएगा।

1.1(ङ) आधानों की सफाई :

उन कारखानों में, जहां आधानों के, जैसे बोतलों, शीशियों और मर्तबानों के उपयोग को अंतर्बंदित करने वाली संक्रियाएं की जाती हैं, ऐसे आधानों को धोने, साफ करने और सुखाने के लिए विनिर्माण संक्रियाओं से पृथक पर्याप्त व्यवस्था की जाएगी।

1.1(च) भंडार :

भंडारों से समुचित संवातन होगा और सीलन से मुक्त होंगे। भंडारों में विभिन्न प्रकार की सामग्रियों के भंडारण के लिए पर्याप्त स्थान होगा, अर्थात् समुचित संवातन और सीलन से मुक्त पृथक स्थान होंगे।

- (अ) कच्ची सामग्री
- (आ) पैकिंग सामग्री
- (इ) तैयार माल भंडार

1.1(च)(अ) कच्ची सामग्री :

विनिर्माण के लिए उपात की गई सभी कच्ची सामग्रियों को कच्ची सामग्री भंडार में भंडारित किया जाएगा। विनिर्माण अनुभव और आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी प्रणाली में प्रयुक्त विशिष्ट कच्ची सामग्रियों के लक्षणों के आधार पर उसके लिए उचित आधानों का विनिश्चय करेगा और उन्हें अंगीकृत करेगा।

आधान कच्ची सामग्री की गुणवत्ता की संरक्षा करेगा और साथ ही साथ सीलन के कारण नष्ट होने से, सूक्ष्मजैविकी संदूषण या कीट ग्रसन से भी बचाएगा। जहां भी आवश्यक हो, आधानों को यथोचित परिवेशी वाले कच्ची सामग्री के भंडार में भंडारित किया जाएगा। यदि कुछ कच्ची सामग्रियों के लिए ऐसी पर्याप्तरणीय दशाओं की अपेक्षा है तो ऐसी कच्ची सामग्री के भंडारों को उचित बाड़ों में उप-विभाजित किया जा सकता है जिसमें कि उसे उपयुक्त केबिनों में रखकर ऐसी दशाओं को उपलब्ध किया जा सके। कच्ची सामग्री भंडार में ऐसे आधानों, अंतर्कक्षों या क्षेत्रों के अभिकल्पन के समय निम्नलिखित प्रवर्गों की कच्ची सामग्रियों के हथालन सिए सावधानी बरती जानी चाहिए :—

- (१) धात्विक मूल की कच्ची सामग्री।
- (२) खनिज मूल की कच्ची सामग्री।
- (३) पशु स्रोत से कच्ची सामग्री।
- (४) ताजी जड़ी-बूटियां।
- (५) सूखी जड़ी-बूटियां या पौधे के भाग।
- (६) अनुद्रव्य आदि।
- (७) वाष्पशील तेल/सुगंध और सुवास।
- (८) पौधे का निष्कर्षण और एक्जाडेस/रेजिन।

कच्ची सामग्री भंडारण के लिए प्रयुक्त प्रत्येक आधान की ऐसे लेबल से यथोचित रूप से पहचान की जाएगी जो कच्ची सामग्री का नाम, 'प्रदाय का स्रोत' उपर्युक्त करता हो, और जो कच्ची सामग्री की प्रास्थिति जैसे 'परीक्षणाधीन' या 'अनुमोदित' अथवा 'अस्वीकृत' का भी स्पष्ट रूप से विवरण देगा। लेबल बैच सं., लाट सं. और परेपण की प्राप्ति की तारीख के रूप में विशिष्ट प्रदाय की पहचान भी उपर्युक्त करेगा।

सभी कच्ची सामग्रियों के नमूने लिए जाएंगे और या तो उनकी घर पर ही आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी विशेषज्ञों (क्वालिटी नियंत्रण तकनीकी व्यक्ति) द्वारा या सरकार द्वारा अनुमोदित प्रयोगशालाओं में परीक्षण करवाया जाएगा और केवल सत्यापन के पश्चात् अनुमोदन पर ही उपयोग में लाई जाएगी। अस्वीकृत कच्ची सामग्री को भंडारण क्षेत्र में अन्य कच्ची सामग्री से पृथक रखा जाएगा। जहां आवश्यक हो कच्ची सामग्री के लिए "पहले आना पहले जाना" की प्रक्रिया अंगीकृत की जाएगी। उस कच्ची सामग्री की प्राप्ति, परीक्षण और अनुमोदन या अस्वीकृति और उपयोग के अभिलेख रखे जाएंगे।

1.1(च)(आ) पैकिंग सामग्री :

सभी पैकिंग सामग्री जैसे बोतल, मर्तबान, कैप्सूल और अन्य पैकिंग सामग्री समुचित रूप से भंडारित की जाएंगी। इन पैकिंग सामग्रियों की निकासी और उपयोग पर इस प्रकार पर्याप्त रूप से नियंत्रण रखा जाएगा जिससे कि गलत लेबल और कार्टूनों के निर्गम से बचाव किया जा सके। सभी आधान और आवेदन उत्पादों के पैकिंग से पूर्व पर्याप्त रूप से साफ किए जाएंगे और उन्हें सुखाया जाएगा। ऐसी सफाई का अभिलेख रखा जाएगा। पैकिंग और लेबल लगाने की गलतियों को कम करने के लिए बैचलों और उनकी पैकिंग की विशेष संख्या लिखित आवेदन पर जारी की जाएगी। जारी किए गए लेबल और पैकिंग एककों को संख्या और वास्तविक रूप से उत्पादित तैयार पैकों की संख्या में फर्क का अंतिम बैच के निकासी जाने से पूर्व समुचित रूप से अन्वेषण किया जाएगा। ऐसे लेबल और पैकिंग एककों को जिनकी पहले से ही किसी भिन्न बैच संख्या के साथ संकेतिकी हो गई है या पैकिंग के दौरान खराब हो गए हैं, उन्हें नष्ट कर दिया जाएगा।

1.1(च) (इ) तैयार माल भंडार :

उत्पादन क्षेत्र से अंतरित तैयार माल को समुचित पैकिंग के पश्चात् “करंतीन” चिन्हित क्षेत्र के भीतर तैयार माल भंडार में भंडारित किया जाएगा। जब क्वालिटी नियंत्रण प्रयोगशाला और विशेषज्ञों द्वारा तैयार माल की शुद्धता की जांच उसके पैकिंग पर लेबल लगाने और उस तैयार उत्पाद क्वालिटी के प्रतिनिर्देश से उसकी शुद्धता की जांच कर ली जाती है, तब यह “अनुमोदित तैयार माल स्टाक” क्षेत्र में भेज दिया जाएगा। केवल अनुमोदित तैयार माल को ही विपणन अपेक्षाओं के अनुसार पेपिट किया जाएगा। वितरण अभिलेखों को यथा अपेक्षित रखा जाएगा। यदि किसी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि के विशेष भंडारण दशाओं की आवश्यकता होती है तो तैयार माल भंडार में आवश्यक परिवेशीय अपेक्षाओं की व्यवस्था की जाएगी।

1.1(छ) कार्यकरण स्थान :

विनिर्माण क्षेत्र में किसी भी संक्रिया में प्रयुक्त उपस्कर और सामग्री जिसके लिए इनका नियोजन किया जाता है, के व्यवस्थित स्थानन के लिए पर्याप्त स्थान (विनिर्माण और क्वालिटी नियंत्रण) की व्यवस्था की जाएगी जिससे कि सुगम और सुरक्षित कार्यकरण को सुकर बनाया जा सके और विभिन्न औषधियों, कच्ची सामग्रियों के आपस में मिल जाने की किसी भी जोखिम को कम या दूर किया जा सके और एक औषधि का दूसरी औषधि में प्रतिसंदूषण की संभावना पर नियंत्रण किया जा सके जो कि उसी परिसर में विनिर्मित भंडारित या हथालित की जाती है।

1.1(ज) कर्मकारों का स्वास्थ्य, वस्त्र, स्वच्छता और आरोग्य :

कारखाना में नियोजित सभी कर्मकारों का सांकर्तिक रोगों से मुक्त होंगे। कर्मकारों के वस्त्र, कार्य की प्रकृति और जलवायु के लिए उपयुक्त वर्दी के रूप में होंगे और स्वच्छ होंगे। वर्दी के अंतर्गत जब भी अपेक्षित हो हाथ, पैर और सिर के लिए वस्त्र या संश्लिष्ट आवरण होंगे। व्यक्तिगत स्वच्छता के लिए पर्याप्त सुविधाओं की जैसे स्वच्छ तैलियों, सबुतों और मार्जन ब्रुशों की व्यवस्था की जाएगी। पुरुषों और महिलाओं के लिए पृथक-पृथक शोचालयों की व्यवस्था की जाएगी और ऐसे शौचालयों प्रसंस्करण कक्षों से पृथक स्थानों पर अवस्थित होंगे कर्मकारों को उनके वस्त्र बदलने के लिए और व्यक्तिगत सामान को रखने के लिए भी सुविधाओं की व्यवस्था होगी।

1.1(झ) चिकित्सा सेवाएँ :—

विनिर्माता निम्नलिखित की भी व्यवस्था करेगा :—

(क) प्राथमिक, उपचार के लिए पर्याप्त सुविधाएँ;

(ख) कर्मकारों का नियोजन के समय चिकित्सीय परीक्षा और उसके पश्चात् वर्ष में एक बार किसी चिकित्सक से आवधिक जांच जो विशेष तौर से संक्रम से मुक्ति को ध्यान में रखकर की जाएगी। उनके अभिलेख रखे जाएंगे।

1.1(ज) उपस्कर :

संक्रिया का आकार और विनिर्मित उत्पाद की प्रकृति पर निर्भर करते हुए विनिर्माण किए जाने के लिए उपयुक्त उपस्कर जो या तो हस्त प्राचालित होंगे या अर्धप्राचालित (विद्युत् या वाष्प आधारित) अथवा पूर्ण रूप से स्वाचालित मशीनरी होगी, उपलब्ध कराए जाएंगे। इनके अन्तर्गत विनिर्माण प्रक्रिया जैसे संदलन, पेपण, चूर्णन, क्वथन, मसलन, दहन, भर्जन, फिल्टरकारी, भरण, लेबल लगाने और पैकिंग में उपयोग के लिए यंत्र भी हैं। कर्मकारों के संचालन में सुगमता से संचालन के लिए और अनुकूल रूप से संक्रियाओं में व्यवस्थीकरण के लिए दो मशीनों या मशीनों की पंक्तियों के बीच में समुचित रूप से उपयुक्त स्थान सुनिश्चित किया जाएगा। इन उपस्करों को समुचित रूप से स्थापित किया जाएगा और उचित सफाई से इनका अनुरक्षण किया जाएगा। उपस्कर की सफाई सादा शुष्क सफाई निर्वात मार्जकों के द्वारा या हाथ से की जाने वाली सफाई के लिए अपमार्जक धोलों का उपयोग करके किया जाएगा। जहां भी आवश्यक हो सफाई के लिए उपयुक्त मार्जकों और संपीड़ित बात का, उपस्कर में जमी हुई बनस्पति; जड़ी-बूटी या खनिज सामग्री हो हटाने के लिए, उपयोग किया जा सकता है।

भिन्न-भिन्न उपस्करों के लिए एक संक्षिप्त और प्रक्रमधार सफाई प्रक्रिया उपलब्ध होगी और कालिकंता की गई सभी सफाई संक्रियाओं का अभिलेख रखा जाएगा।

यदि संक्रियाओं से, उपस्करों का उपयोग करते समय उत्पाद या सामग्री बाहरी वातावरण में निकलती है जो प्रसंस्कृत की जाने वाली सामग्री के गुण-धर्म बदल देती है तो उन उपस्करों पर उपयुक्त बंधक या ढक्कन लगाए जाने चाहिए और जहां भी आवश्यक हो स्वयं उपस्करों को अलग-अलग अंतरकक्षों में रखा जाना चाहिए जो नियंत्रित तापमान और नियंत्रित आर्द्धता से, विशेषतः हाईग्रेसेफिक पदार्थों की दशा में होना चाहिए। प्रक्रिया के प्रत्येक चरण पर उपस्करों को जहां तक संभव हो पृथकता रखा जाना चाहिए जिससे संदूयण अथवा प्रतिसंदूयण से बचाया जा सके।

1.1(ट) बैच विनिर्माण अभिलेख :

अनुज्ञितधारी विनिर्मित उत्पाद (प्रेण्य विनिर्मिति या पेटेंट और सांपत्तिक औषधि) की किस्म का ध्यान न रखते हुए विनिर्मित आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के प्रत्येक बैच का बैच विनिर्माण अभिलेख रखेगा। विनिर्माण अभिलेख में कच्ची सामग्री की सूची का हिसाब और भंडार से अभिप्राप की गई उनकी मात्राओं, स्वाद, रंग, भौतिक लक्षण और रासायनिक परीक्षणों जैसे विनिर्माण के विभिन्न प्रक्रमों के दौरान किए परीक्षणों, जो आवश्यक हो या औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की पहली अनुसूची में वर्णित आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी की अनुमोदित पुस्तकों में इंगित हैं, का उपबंध किया जाना अपेक्षित है। इन परीक्षणों के अंतर्गत कच्ची सामग्री में या प्रसंस्करण सामग्री में और तैयार उत्पाद में विनिर्माता

द्वारा अंगीकृत अपने कारखाने में किया गया या भेज परीक्षण भी हैं। ये अभिलेख क्रमशः उत्पादन और क्षालिटी नियंत्रण कार्मिक द्वारा सम्यक रूप से हस्ताक्षरित होंगे। तैयार उत्पाद के परीक्षण का अभिलेख यदि कोई हों और पैकिंग अभिलेखों के साथ अंतरित की गई औषधियों की तारीख और मात्रा सहित, तैयार उत्पाद भंडार में विनिर्मित औषधि के अंतरण के ब्यौरे रखे जाएंगे। केवल उन विनिर्मित औषधियों का, परीक्षण कर लिए जाने और स्वीकृत क्षालिटी के पाए जाने के पश्चात् ही उसको विक्रय की निकासी के लिए अनुज्ञात किया जाएगा।

1.1(ठ) वितरण अभिलेख :

भज्मों, रसों, आसवों और आरिष्टों से भिन्न बैच के तत्पर और पूरी तरह मांगने को सुकर बनाने की दृष्टि से, यदि आवश्यक हो, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के प्रत्येक बैच के विक्रय और वितरण के अभिलेख रखे जाएंगे।

1.1(ड) बाजार शिकायतों और प्रतिकूल प्रतिक्रियाओं का अभिलेख :

विनिर्माता बाजार में विक्रय किए गए उत्पादों के संबंध में प्राप्त बाजार शिकायतों की सभी रिपोर्टों को लेखबद्ध करने के लिए एक रजिस्टर रखेंगे। विनिर्माता ऐसी बाजार शिकायतों पर प्राप्त सभी आंकड़ों, उन शिकायतों से संबंधित विनिर्माताओं द्वारा किए गए अंतरेष्टों को प्रविष्ट करेगा तथा साथ ही ऐसी बाजार शिकायतों की पुनरावृत्ति को रोकने के लिए आरंभ की गई सुधार कार्यवाही का अभिलेख रखेगा। विनिर्माता छह मास की अवधि में एक बार अनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसी शिकायतों का अभिलेख भी प्रस्तुत करेगा। रजिस्टर परिसर के किसी भी निरीक्षण के दौरान निरीक्षण के लिए उपलब्ध होगा। प्रत्येक विनिर्माता द्वारा आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के उपयोग के परिणामस्वरूप किसी प्रतिकूल प्रतिक्रिया को रिपोर्ट के लिए एक पृथक रजिस्टर रखा जाएगा। विनिर्माता किसी प्रतिकूल प्रतिक्रिया का अन्वेषण यह निष्कर्ष निकालने के लिए करेगा कि वह उत्पाद में किसी तुक्स के कारण तो नहीं है और कि ऐसी प्रतिक्रिया साहित्य में पहले से ही दर्ज कर दी गई है या यह एक नया संप्रेषण है। विनिर्माता किसी शिकित्सक या किसी अन्य विशेषज्ञ से परामर्श करके ऐसी प्रतिकूल प्रतिक्रिया की पुनरावृत्ति को रोकने के लिए आरंभ की जाने वाली कार्रवाई उदाहरणार्थ पैकेज में उपयुक्त चेतावनी कथन करने या साहित्य अंतःस्थापित करने, का भी विनिश्चय कर सकेंगे। विनिर्माता ऐसी प्राप्त प्रतिकूल प्रतिक्रिया का विवरण और की गई कार्रवाई की संसूचना अनुज्ञापन प्राधिकारी को छह मास की अवधि में एक बार देगा।

1.1(द) क्षालिटी नियंत्रण :

प्रत्येक अनुज्ञापितारी से अपेक्षा की जाती है कि वह अपनी ही प्रयोगशाला पर या सरकार द्वारा अनुमोदित परीक्षण प्रयोगशाला के माध्यम से क्षालिटी नियंत्रण के लिए सुविधा उपलब्ध कराएगा। क्षालिटी नियंत्रण अनुभाग सभी कच्ची सामग्रियों का मॉनिटर करेगा, अंतःप्रक्रिया क्षालिटी की जांच और तैयार माल भंडार/भाण्डागार के लिए निकासी किए जाने वाले तैयार उत्पाद की क्षालिटी नियंत्रण को मॉनिटर करेगा। ऐसे क्षालिटी नियंत्रण विशेषज्ञ उत्पादन करके भारसाधक तकनीकी व्यक्तियों से स्वतंत्र होंगे। क्षालिटी नियंत्रण अनुभाग के निम्नलिखित मूल कार्यत्व होंगे, अर्थात् :—

- (1) कच्ची सामग्री तैयार उत्पादों के लिए विनिर्देशों और परीक्षण पद्धतियों को तैयार करना।
- (2) कच्ची सामग्रियों के प्रत्येक बैच के नमूने लेना और स्वीकृति और अस्वीकृति के लिए उनका परीक्षण करना;
- (3) तैयार उत्पादों या अर्द्ध तैयार उत्पादों के नमूने लेना और स्वीकृति या अस्वीकृति के लिए उनका परीक्षण करना;
- (4) ऐसी दशाओं की पर्याप्तता जिनके अधीन कच्ची सामग्री, अर्द्ध तैयार उत्पाद और तैयार उत्पाद भंडारित किए जाते हैं का पर्यावेक्षण और मॉनीटर करना;
- (5) औषधियों के लिए शेल्फ जीवन और भंडारण अपेक्षाओं के स्थापन में सहायता करना;
- (6) क्षालिटी नियंत्रण विशेषज्ञ उपयुक्त कृत्यों के संपादन के लिए उपयुक्त परीक्षण और विनिर्देश अंगीकृत करेंगे जिसके अंतर्गत स्वयं के विकसित किए गए अंतःपरीक्षण और उन दशाओं में जहां आज्ञापक विनिर्देश, औषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940 का 23) में अधिकाधित नहीं किए जाते हैं, विनिर्देशों का उपयोग भी है और ऐसे सभी अंतःपरीक्षणों के अभिलेख भी रखेंगे;
- (7) आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी की औषधियों का क्षालिटी नियंत्रण एक जटिल मामला है जिसमें निर्मिति की विशिष्ट पद्धति और प्रक्रिया अंतर्वलित है—जैसे भावना, मर्तना और पुष्टा और चूंकि केवल इनका तैयार उत्पाद में ही परीक्षण नहीं हो सकता, यह आवश्यक है कि विनिर्माता द्वारा की गई प्रत्येक प्रक्रिया का अभिलेख रखा जाए;
- (8) पहचान, शुद्धता और शक्ति के लिए उन मानकों की, जो भारत सरकार द्वारा प्रकाशित औषधियों के आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी पद्धति से संबंधित फार्मेकापिया में दिए गए हैं, अनुपालन की जाएंगी;
- (9) सभी कच्ची सामग्रियों का ऐसे संदूषण को कम करने की दृष्टि से फ़ॉकूंटी, जीवाणु संदूषण के लिए मॉनीटर किया जाएगा। केवल ऐसी कच्ची सामग्रियों जो विनिर्दिष्ट सीमाओं के अनुसार सामग्री के प्रतिग्राम कुल जीवाणु और कुल फ़ॉकूंटी काउंटों को पूरा करती हैं, विनिर्माण में प्रयुक्त की जा सकती हैं। यदि काउंट विनिर्दिष्ट सीमाओं से अधिक पाए जाते हैं तो विनिर्माता काउंटों को स्वीकार्य सीमा के भीतर लाने के लिए उपयुक्त अध्युपाय अंगीकृत करेंगे। आगे अन्तर्वलित प्रक्रिया भर निर्भर करते हुए कि जड़ी-बूटी तैयार उत्पादन प्रक्रम तक ऐसे ही प्रतिधारित की जाती हैं या उनका प्रसंस्करण किया जाना है, स्वीकार्य सीमा विनिर्दिष्ट करते समय यह ध्यान में रखा जाएगा। विनिर्माता

उनके अनुभव के आधार पर सीमाएं विनिर्दिष्ट करेंगे और इन सीमाओं की अनुपालगा करेंगे। तथापि, आयुर्वेदिक, यूनानी और सिद्ध औषधि विनिर्माण के लिए प्रयुक्त की जाने वाली कोई भी कच्ची सामग्री रोगजनक जीव अर्थात् साल्मोनिटा और ई. कोली से मुक्त होगी या वे रोगजनक जीव से मुक्त रैंयार उत्पाद बनाने के लिए प्रसंस्कृत होगी। ऐसी किसी भी सामग्री, का जिसका स्रोत आवश्यित स्रोत के नाम से जाना जाता है, नाशक जीव मार अवशेषों के लिए मॉनीटर किया जाएगा। विनिर्माता द्वारा माशकजीव मार अवशेषों के परीक्षण के लिए पद्धतियां विकसित की जाएंगी अथवा भारतीय माशक व्यूरो पद्धति सहित प्रकाशित मानक साहित्य की पद्धतियां अंगीकृत की जाएंगी। उसी प्रकार विनिर्मित औषधियों के बैचों का भी सूक्ष्म जैविकी परीक्षणों के लिए मॉनीटर किया जाएगा। ऐसे परीक्षणों का अभिलेख रखा जाएगा।

2.0(ग) निर्जीवाणु उत्पाद के लिए अपेक्षा :

(अ) विनिर्माण क्षेत्र :

निर्जीवाणु आयुर्वेदिक, यूनानी और सिद्ध औषधियों के विनिर्माण के लिए ऐसे पृथक परिवेचित क्षेत्र की व्यवस्था की जाएगी जो विनिर्दिष्ट रूप से इस प्रयोजन के लिए अभिकल्पित किया जाएगा। इन क्षेत्रों में प्रवेश के लिए वायु तालकों की व्यवस्था होगी और आवश्यक रूप से धूल से धूल से मुक्त होंगे तथा वायु प्रदाय के साथ संवारित होंगे। ऐसे सभी क्षेत्रों के लिए जहां अपूर्सिक विनिर्माण किया जाना है, वायु प्रदाय का जीवाणु प्रतिधारित करने वाले नियंत्रक (हेपा नियंत्रक) के माध्यम से नियंत्रण किया जाएगा और जो लागे हुए क्षेत्रों के दबाव से उच्चतर दबाव पर होगा। नियंत्रकों की स्थापना पर कार्य मंत्रालय की जाएगी और उसके पश्चात् कालिकृत जांच के अभिलेख को पोषित किया जाएगा।

निर्जीवाणु विनिर्माण क्षेत्र में सभी भूतर्लों को, स्वच्छता और विसंक्रामण को सुकर बनाने के लिए अभिकल्पित किया जाएगा। निर्जीवाणु विनिर्माण के लिए सभी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि विनिर्माण क्षेत्र का संक्रियाओं के दौरान नैतिक सूक्ष्मजैविक कारंट किया जाएगा। ऐसे कारंट के परिणामों की अंतःस्थापित मानाकों से जांच की जाएगी और उनका अभिलेख रखा जाएगा।

विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश प्राधिकृत कार्मिक की न्यूनतम संख्या तक ही सीमित होगा। विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश करने और छोड़ने के लिए अनुसरण की जाने वाली विशेष प्रक्रिया अवलिखित होगी और उसे संप्रदर्शित किया जाएगा।

ऐसी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि के विनिर्माण के लिए, जिन्हें उनके अंतिम आधानों में निर्जीवाणुकृत किया जा सकता है, क्षेत्रों के डिजाइन से, निर्जीवाणुकरण के लिए आशयित उत्पादों के पहले से निर्जीवाणुकृत उत्पादों के मिल जाने की संभाव्यता को प्रवारित किया जाएगा। अंतिम रूप में निर्जीवाणुकृत उत्पादों की दशा में क्षेत्रों के डिजाइन से, गैर-निर्जीवाणुकृत और निर्जीवाणुकृत उत्पादों के आपस में मिल जाने की संभावना को प्रवारित किया जाएगा।

(आ) संदूषण और प्रतिपादन के प्रति पूर्वावधानियां :

- (क) पर्याप्त रूप से एकल भवन के पृथक खंड में विनिर्माण संक्रियाएं करना या भवन के भीतर एकल बाड़ों में उनका प्रचालन करना।
- (ख) प्रसंस्करण क्षेत्र में भेद दर्शक समुचित दबाव का उपयोग करना।
- (ग) यथोचित निष्कासक पद्धति की व्यवस्था करना।
- (घ) निर्जीवाणु उत्पादों के लिए स्तरीय प्रवाह निर्जीवाणुकृत वायु पद्धतियों की अभिकल्पना करना।
- (ङ) पराबैंगनी दोपों की रोगाणुनाशी क्षमता से जांच की जाएगी और दहन घंटों को उपर्दर्शित करते हुए उनका अभिलेख रखा जाएगा और उपयोग में तीव्रता की जांच की जाएगी।
- (च) इंजेक्शन के लिए पानी या तो तुरन्त उपयोग में लिया जाएगा या सूक्ष्मजैवी विकास से बचाने के लिए जैकेटिट स्टेनलेस स्टील भंडारण में 80 डिग्री सैल्सियस से अन्धून के ताप पर भंडारित किया जाएगा।
- (छ) द्रव्यों, परिमुख पट्ट, अन्तोसर और आप्तालमिक घोलों के अलग-अलग आधानों को भरण के पश्चात् विजातीय निलंबित पदार्थ वाले संदूषण से मुक्ति को सुनिश्चित करने के लिए विसरित प्रकाश से जड़ित श्याम-श्वेत पृष्ठभूमि के पिरुद्ध परीक्षा की जाएगी।
- (ज) अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित तकनीकी कर्मचारीवृद्ध विशेषज्ञ बैच के अंतिम वितरण के पूर्व सैद्धांतिक उत्पाद से आस्तविक उत्पादन की जांच करेंगे और तुलना करेंगे।

मास्टर फार्मूला के अधीन यथापेक्षित सभी प्रक्रिया नियंत्रण जिसके अंतर्गत कक्ष तापमान सापेक्षित आद्रता, भारित आयतन, रिसन और विर्मलता की जांच की जाएगी और उनका अभिलेख रखा जाएगा।

भाग-2

(अ) आयुर्वेदिक, सिद्ध पद्धति की औषधियों के विभिन्न प्रयोगों के विनियोग के लिए मशीनरी, उपस्कर और न्यूनतम विनियोग परिसरों की सूची

क्र. सं.	औषधि का प्रयोग	न्यूनतम, विनियोग स्थान अपेक्षित	वह मशीनरी/उपस्कर जिसकी अपेक्षा की गई है
(1)	(2)	(3)	(4)
1.	अंजन/पिस्ती	प्रत्येक क्रिया-कलाप के लिए पृथक केबिन, विभाजन सहित 1200 वर्ग फीट आच्छादित क्षेत्र होगा। यदि आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी औषधियां उसी परिसर में विनियमित की जाती हैं तो प्रत्येक अतिरिक्त पद्धति के लिए 400 वर्ग फिट का अतिरिक्त क्षेत्र अपेक्षित होगा।	खरेल/यंत्रीकृत/मोटरीकृत, खरेल एंड रनर/बाल मिल, चालनी/छलनी।
2.	चूर्ण/नाशया भंजन/लेप (शुष्क)/बवाथ (चूर्ण)		पेपक/वियोजक/संपेषक/पाउडर मिश्रण यंत्र/चालनी/छलनी
3.	गोली/बटी/गुटिका		बाल मिल, द्रव्य मिश्रण यंत्र, पाठड़र मिश्रण यंत्र, गोली/बटी कटिंग मशीन, स्टेनलेस स्टील ट्रे/भंडारण के लिए आधान। शुष्कक/यंत्रीकृत चाटी (गुगुल मिश्रण के लिए) जहां अपेक्षित हो।
4.	टिकिया		बाल मिल, द्रव्यमान मिश्रण यंत्र/पाठड़र मिश्रण यंत्र, कणिकाथन यंत्र, शुष्कक, टिकिया संपीडन यंत्र और चीनी चिलेपन, चीनी चिलेपित टिकिया की दशा में, यंत्रीकृत चाटी (गुगुल के मिश्रण के लिए) जहां अपेक्षित हो।
5.	कूपी पाकवा/जसार/परपाटी/लवण धूम		भट्टी, कढाई/स्टेनलेस स्टील वर्तन/पतीला फ्लास्ट, मुल्तानी मिट्टी/पेरिस प्लास्टर, ताम्र छड़, मिट्टी का आधान, गज पुठ भट्टी, मफल भट्ठी (विद्युत परिषालित) एंड/धार रनर, निष्कासक पंखा, लकड़ी/स्टेनलेस स्टील स्पेश्यूला।
6.	काजल		काजल के संग्रहण के लिए मिट्टी के दीप, त्रिरोलर मिल, एंड रनर, चालनी, स्टेनलेस स्टील पतीला, भरण/पैकिंग और विनियोग कक्ष में निष्कासक पंखा और पराबैगनी दीपों की व्यवस्था होगी।
7.	कैप्सूल		बातानुकूलक, निराद्रीकारक आर्द्रता मापी, तापमापी, कैप्सूल भरण मशीन और रासायनिक तुला।
8.	ओंटमेंट/मरहम		द्यूब भरण मशीन, क्रिम्पिंग औषधि/ओंटमेंट मिश्रण यंत्र, एंड रनर/मिल (जहां अपेक्षित हो), स्टेनलेस स्टील भंडारण आधान, स्टेनलेस स्टील पतीला।
9.	पाक/अवलोह/खांड मोदक		भट्टी अनुभाग जिसमें निष्कासक पंखा लागा होगा और जो मक्की, मच्छर से मुक्त होगा तथा लोहे की कढाई/स्टेनलेस स्टील पतीला और स्टेनलेस स्टील भंडारण आधान।

(1)	(2)	(3)	(4)
10.	शर्वत/प्रवाही व्याथ		टिकटम प्रेस, निष्कासक पंखा लगा और फ्लाई प्रूफ भट्टी अनुभाग, बोतल धोवन मशीन, फिल्टर प्रेस/गुरुत्वीय फिल्टर, द्रव भरण टंकी के साथ/द्रव भरण मशीन, पी. पी. कापिंग मशीन।
11.	आसव/अरिष्ट		वैसे ही जैसे ऊपर वर्णित हैं। किष्कन टंकी आधान और जहां आवश्यक हो, आसवन संयंत्र, फिल्टर प्रेस।
12.	सुरा		वही जो ऊपर वर्णित है, के साथ-साथ आसवन संयंत्र और अंतरण यंत्र।
13.	अर्क		द्रव संमर्दन टंकी, आसवन संयंत्र, द्रव भरण टंकी टॉटी के साथ/गुरुत्वीय फिल्टर/फिल्टर प्रेस, दृश्य निरीक्षण बाक्स।
14.	तेल/घृत		भट्टी, कढ़ाई/स्टेनलेस स्टील पतीला, स्टेनलेस स्टील भंडारण आधान, छानन उपस्कर, भरण टंकी टॉटी के साथ/द्रव भरण मशीन।
15.	आश्योत्तन/नेत्र मलहम		गर्भ वायु छूल्हा, जो ताप अनुवालित नियंत्रण से विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगा, केतली, उपयुक्त मिश्रण व्यवस्था, सहित जो गैस या विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगी। कोलेसन मिल या मरहम मिल, द्रव्यूक्त भरण उपस्कर, स्टेनलेस स्टील या अन्य उपयुक्त पदार्थ की मिश्रण और भंडारण टंकियां, निस्पादित कांच की चिमनी, सेट्ज फिल्टर या फिल्टर कैंडल, द्रव भरण उपस्कर, आटोक्लेव।

(आ) यूनानी पद्धति की औषधियों के विभिन्न प्रबग्गों के विनिर्माण के लिए मशीनरी, उपस्कर और न्यूनतम विनिर्माण परिसरों की सूची

क्र. सं.	औषधि का प्रवर्ग	न्यूनतम, विनिर्माण स्थान अपेक्षित	वह मशीनरी/उपस्कर जिसकी अपेक्षा की गई है
(1)	(2)	(3)	(4)
1.	इत्रीफल त्रियाओ/मजून/लीक/ज्वारिस खमीरा	प्रत्येक क्रिया-कलाप के लिए पृथक केबिन, विभाजन सहित 1200 कर्ग फिट आच्छादित क्षेत्र होगा। यदि आयुर्वेद/सिद्ध यूनानी औषधियां उसी परिसर में विनिर्मित की जाती हैं तो प्रत्येक अतिरिक्त पद्धति के लिए 400 कर्ग फिट का अतिरिक्त क्षेत्र अपेक्षित होगा।	पेपक/संपेपक, चालनी, पाउडर मिश्रण यंत्र, (यदि अपेक्षित हों), स्टेनलेस स्टील, पतीला, भट्टी और अन्य सहायक भट्टी, खमीरा के लिए प्लांटए मिश्रण यंत्र
2.	अर्क		आसवन प्लांट (जरोमिक) स्टेनलेस स्टील भंडारण टंकी, ब्यथम बर्टन, गुरुत्वीय फिल्टर, बोतल भरण मशीन, बोतल धोवन मशीन, बोतल शुरूक।
3.	हथ (गोलियां)		पेपक, संपेपक यंत्र, चालनी, पाउडर मिश्रण यंत्र (जहां अपेक्षित हो) द्रे।

(1)	(2)	(3)	(4)
4.	सफूफ (पाउडर)		पेपक/संपेपक, चालनी ट्रे, स्कूप, पाउडर मिश्रण यंत्र (जहां अपेक्षित हो)।
5.	रोगत (तेल) (संदलन और अवधनन)		तेल बहिष्कारित्र, स्टेनलेस स्टील पतीला तेल फिल्टर, बोतल भरण मशीन, बोतल शुष्कक, भद्दी।
6.	सियाफ़, सुरमा, काजल		एंड रनर, स्टेनलेस स्टील मिश्रण बर्तन।
7.	मरहम, जीमाद (ओंटमेंट)		खरल/भद्दी, एंड रनर, पेपक, संपेपक त्रि-रोलर मिल (यदि आवश्यक हो)।
8.	अवर्स (ताब)		पेपक/संपेपक, चालनी, पाउडर मिश्रण यंत्र (जहां आवश्यक हो), कणिकायन यंत्र, शुष्कक टिकिया संपीडन मशीन, डाई पंच ट्रे, ओ. टी. डपकरण, बाट सहित तुला, स्कूप, चीनी विलेपन कढ़ाई, पालिस करने के लिए कढ़ाई, ऊष्मायित।
9.	कुण्ठ		भद्दी, खरल, सिल बट्टा, मिट्टी के बर्तन।
10.	मुरब्बा		50-100 कि. ग्रा. क्षमता वाले एल्मुमीनियम के बर्तन, जेन्डना, भद्दी।
11.	कैप्सूल		संपेपक, पाउडर मिश्रण यंत्र (जहां आवश्यक हो), कैप्सूल भरण मशीन, बातानुकूलन, निराद्रीकारक, बाट सहित तुला, भंडारण-आधान, कांच।
12.	शर्बत		टिक्टम प्रेस, निष्कासक पंखा लगा भद्दी अनुभाग, बोतल धोवन मशीन, फिल्टर प्रेस, गुरुत्वीय फिल्टर, द्रव भरण टंकी टोंटी के साथ/द्रव्य भरण मशीन, पी. पी. कैपिंग मशीन, वायु चूल्हा, जो ताप अनुचालित नियंत्रण से विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगा, केतली।
13.	कुतूर चास्म और मरहम (नेत्रार्थ दबाई नेत्रार्थ मरहम)		गर्म वायु, चूल्हा, जो ताप अनुचालित नियंत्रण से विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगा, केतली।

पाद-टिप्पण

1-5-1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग), के प्रकाशन में अंतर्विष्ट है, जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी.डी.जी.एस.एस.-61) और अंतिम रूप में संशोधित सा.का.नि. 647(अ) तारीख 28-10-98, भी समिलित हैं।

[सं.-के. 11020/5/97-डी.सी.सी.(आई.एस.एस.)]

प्रदीप भार्गव, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

NOTIFICATION

New Delhi, the 14th May, 1999

G.S.R. 384(E).—Whereas draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as required by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules after consulting the Ayurved, Siddha and Unani Drug Technical Advisory Board.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940(23 of 1940), the following draft of certain rules, further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, is hereby published as required by the said section for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Objections or suggestions, if any may be addressed to the Secretary, Department of Indian System of Medicine and Homoeopathy, Ministry of Health and Family Welfare, I.R.C.S. Building, New Delhi - 110001.

Any objection or suggestion, which may received from any person with respect to the said, draft before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1999.
2. They shall come into force from the date of final notification.
3. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, for the Schedule T, the following Schedule shall be substituted, namely:-

SCHEDULE "T"

(See rule 157)

GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR
AYURVEDIC, SIDDHA AND UNANI MEDICINES

The Good Manufacturing Practices are prescribed to ensure that:

- (i) Raw materials used in the manufacturing of drugs are authentic, of prescribed quality and are free from contamination.
- (ii) The manufacturing process is as has been prescribed and maintenance standards of purity.
- (iii) Adequate quality control measures are taken and
- (iv) The manufactured drug which is released for sale is of acceptable quality.
- (v) To achieve the objectives listed above each licensee shall evolve methodology and procedures for manufacture of drugs which should be documented as a manual and kept for reference and inspection. However, registered and qualified Vaidyas, Siddhas and Hakeems who dispense medicines to their patients by preparing themselves and not selling drugs in the market are exempted from the purview of G.M.P.

PART IGOOD MANUFACTURING PRACTICESFactory Premises:

The manufacturing plant should have adequate space for:-

- (i) Receiving and storing raw material.
- (ii) Manufacturing process Areas
- (iii) Quality control unit including in-house drug testing facilities
- (iv) Finished goods store
- (v) Office
- (vi) Rejected goods/drugs store

1.1 General Requirements:**1.1(A) Location and surroundings:**

The factory buildings for manufacture of Ayurveda, Siddha and Unani medicines shall be so situated and shall have such construction as to avoid contamination from open sewage, drain, public lavatory or any factory which produces disagreeable or obnoxious odour or fumes or excessive soot, dust or smoke.

1.1(B) Buildings:

The building used for factory shall be such as to permit production of drugs under hygenic conditions and should be free from cobwebs and insects rodents. It should be ensured that there is adequate ventilation and light. The floor and the walls should not be damp or moist. The premises used for manufacturing, processing, packaging and labeling will be in conformity with the provisions of the Factory Act. It shall be located so as to be:

- (I) Compatible with other manufacturing operations that may be carried out in the same or adjacent premises.
- (II) Adequately provided with working space to allow orderly and logical placement of equipment and materials to avoid the risk of mix up between different drugs or with components and control the possibility of cross contamination by other drugs or substances and avoid the risk of omission of any manufacturing or control step:
- (III) Designed, constructed and maintained to prevent entry of insects and rodents. Interior surface (walls, floors and ceilings) shall be smooth and free from cracks and permit easy cleaning and disinfection. The walls of the room in which the manufacturing operations are carried out shall be impervious to an be capable of being kept clean. The flooring shall be smooth and even and shall be such as not to permit retention of accumulation of dust or waste products.

(IV) Provided with proper drainage system in the processing area. The sanitary fitting and electrical fixtures in the manufacturing area shall be proper and safe.

1.1(C) Water Supply:

The water used in manufacture shall be pure and of potable quality. Adequate provision of water for washing the premises shall be made.

1.1(D) Disposal of Waste:

Waste water and their residues from the manufacturing sections and laboratories which might be prejudicial to the workers or public health shall be disposed off after suitable treatment as per guidelines of pollution control authorities to render them harmless.

1.1(E) Container's Cleaning:

In factories where operations involving the use of containers such as bottles, vials and jars are conducted, there shall be adequate arrangements separated from the manufacturing operations for washing, cleaning and drying of such containers.

1.1(F) Stores:

Stores should have proper ventilation and shall be free from dampness. Stores will provide adequate space for storage of different types of materials namely separately with proper ventilation and free from dampness.

- (A) Raw Materials
- (B) Packaging Materials
- (C) Finished Good Store

1.1(F) (A) Raw Materials:

All raw materials procured for manufacturing will be stored in the raw materials store. The manufacturer based on the experience and the characteristics of the particular raw material used in Ayurveda, Siddha and Unani system shall decide and adopt proper containers for the same.

The container shall take care to protect the qualities of the raw material as well as prevent them from damage due to dampness, microbiological contamination or insect infestation. Wherever necessary, the containers may be stored in the raw material store with suitable environmental. If certain raw materials require such controlled environmental conditions the raw materials stores may be sub-divided with proper enclosures to provide such conditions by suitable cabinization. While designing such containers, cabins or areas in the raw materials store, care may be taken to handle the following different categories of raw materials:-

- (1) Raw materials of metallic origin.
- (2) Raw materials of mineral origin.
- (3) Raw materials from animal source.
- (4) Fresh Herbs.
- (5) Dry Herbs or plant parts.
- (6) Excipients etc.
- (7) Volatile oils/perfumes & flavours.
- (8) Plant extracts and exudates/resins.

Each container used for raw material storage shall be properly identified with the label which indicates name of the raw material, source of supply and will also clearly state the status of raw material such as 'UNDER TEST' or 'APPROVED' or 'REJECTED'. The labels shall further indicate the identify of the particular supply in the form of batch No. or lot No. and the date of receipt of the consignment.

All the raw materials shall be sampled and got tested either by the in house Ayurvedic, Siddha and Unani experts (Quality control technical person) or by the laboratories approved by the Government and shall be used only on approval after verifying. The rejected raw material should be separated from other raw material in Storage area. Procedure of 'First in first out' should be adopted for raw materials wherever necessary. Records of the receipt, testing and approval or rejection and use of raw material shall be maintained.

1.1(F) (B) Packaging Materials:

All packaging materials like bottles, jars capsules and other packaging materials shall be stored properly. Controls on issued and use of these packaging materials shall be adequately exercised so as to avoid issue of wrong labels and cartons. All containers and closure shall be adequately cleaned and dried before packing the products. Record of such cleaning shall be maintained. To minimise packaging and labeling errors a

specific number of labels and their packaging will be issued against a written request. Any discrepancy in the number of labels and packaging units issued and the number of finished packs actually produced shall be properly investigated before releasing the final batch. Labels and packaging units which have been already coded with different batch number or spoiled during packaging shall be destroyed.

1.1(F) (C) Finished Goods Stores:

The finished goods transferred from the production area after proper packaging shall be stored in the finished goods stores within an area marked "Quarantine". After the quality control laboratory and the experts have checked the correctness of finished goods with reference to its packing labeling as well as the finished product quality as prescribed, then it will be moved to "Approved Finished Goods Stock" area. Only approved finished goods shall be dispatched as per marketing requirements. Distribution records shall be maintained as required. If any Ayurvedic, Siddha and Unani drug needs special storage conditions, finished goods store shall provide necessary environmental requirements.

1.1.(G) Working space:

The manufacturing area shall provide adequate space (manufacture and quality control) for orderly placement of equipment and material used in any of the operations for which these are employed so as to facilitate easy and safe working and so as to minimize or eliminate any risk of mix-up between different drugs,

raw materials and to control the possibility of cross contamination of one drug by another drug that is manufactured, stored or handled in the same premises.

1.1(H) Health Clothing, Sanitation and Hygiene of Workers:

All workers employed in the Factory shall be free from contagious diseases. The clothing of the workers shall consist of uniform suitable to the nature of work and the climate and shall be clean. The uniform shall include cloth or synthetic covering for hands, feet and head wherever required. Adequate facilities for personal cleanliness such as clean towels, soap and scrubbing brushes shall be provided. Separate provision shall be made for lavatories to be used by men and women, and such lavatories shall be located at places separated from the processing rooms. Workers will also be provided facilities for changing their clothes and to keep their personal belongings.

1.1(I) Medical Services:

The Manufacturer shall also provide:-

- (a) adequate facilities for first aid;
- (b) medical examination of workers at the time of employment and periodical check up thereafter from a physician once a year, with particular attention being devoted to freedom from infections. Records thereof shall be maintained.

1.1 (J) Equipments:

For carrying out manufacturing depending on the size of operation and the nature of product manufactured, suitable equipment either manually operated or operated semi-automatically (Electrical or steam based) or fully automatic machinery shall be made available. These may include machines for use in the process of manufacture such as crushing, grinding, powdering, boiling, mashing, burning, roasting, filtering, filling, labeling and packing. To ensure ease in movement of workers and orderliness in operations a suitably ~~adequate~~ space will be ensured between two machines or rows of machines. These Equipments have to be properly installed and maintained with proper cleaning. Cleaning of equipment may involve simple dry cleaning by using vacuum cleaners or may involve use of water and detergent solutions for cleaning manually. Wherever necessary, cleaning may involve use of suitable scrubbers and pressed air for removing vegetable, herbal or mineral materials that may have stuck in the equipment.

A brief and stage-wise cleaning procedure for different equipments should be available and a record of all cleaning operations done periodically shall be maintained.

If the operation, while using the equipment exposes the products or materials to outside atmosphere which may change properties of material being processed, suitable closures or lids should be available on the equipments and the equipments themselves wherever so

required may need to be housed in cabins, which are of controlled temperature and controlled humidity specially in case of hygroscopic substances. Equipments involved in each step of the process should be preferably separately housed so as to prevent contamination or cross contamination as far as possible.

1.1(K) Batch Manufacturing Records:

The licensee shall maintain batch manufacturing record of each batch of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs manufactured irrespective of type of product manufactured (classical preparation or patent and proprietary medicines). Manufacturing records are required to provide an account of the list of raw materials and their quantities obtained from the store, tests conducted during the various stages of manufacture like taste, colour, physical characteristics and chemical tests as may be necessary or indicated in the approved books of Ayurveda, Siddha and Unani mentioned in the First Schedule of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940). These tests may include any in-house or pharmacopeal test adopted by the manufacturer in the raw material or in the process material and in the finished product. These records shall be duly signed by Production and Quality Control Personnel respectively. Details of transfer of manufactured drug to the finished products store including dates and quantity of drugs transferred along with record of testing of the finished product, if any, and packaging, records shall be maintained. Only after the manufactured drugs has been tested and found of accepted quality, it will be allowed to be cleared for sale.

1.1(L) Distribution Records:

Records of sale and distribution of each batch of Ayurveda, Siddha and Unani Drugs shall be maintained in order to facilitate prompt and complete recall of the batch, if necessary other than Bhasmas, Rasas, Asavas and Arishtas.

1.1(M) Record of Market Complaints and Adverse Reactions:

Manufacturers shall maintain a register to record all reports of market complaints received regarding the products sold in the market. The manufacturer shall enter all data received on such market complaints, investigations carried out by the manufacturers regarding the complaint as well as any corrective action initiated to prevent the recurrence of such market complaints shall also be recorded. Once in a period of six months the manufacturer shall submit the record of such complaints to the licensing authority. The Register shall also be available for inspection during any inspection of the premises.

Reports of any adverse reaction resulting from the use of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs shall also be maintained in a separate register by each manufacturer. The manufacturer shall investigate any of the adverse reaction to find if the same is due to any defect in the product, and whether such reactions are already reported in the literature or it is a new observation.

Manufacturers may in consultation with a physician or any other expert also decide action to be initiated to prevent recurrence of such adverse reaction for example putting suitable warning statement in the package or insert literature. Manufacturers shall intimate the statement of such adverse reaction received and action taken once in a period of six months to the licensing authority.

1.1(N) Quality Control:

Every licensee is required to provide facility for quality control on his own in house laboratory or through Government approved testing Laboratory. The Quality Control Section shall monitor all raw materials, monitor in-process quality checks and control the quality of finished product being released to finished goods store/warehouse. Such Quality Control experts shall be independent of the technical persons in charge of production. Quality Control Section shall have the following principal duties, namely:-

- (1) To prepare specifications and testing methods for raw material finished products;
- (2) To sample and test to approve or reject each batch of raw materials;
- (3) To sample and test to approve or reject finished products or semi finished products;

- (4) To supervise and monitor adequacy of conditions under which raw materials, semi-finished products and finished products are stored.
- (5) To assist in establishing shelf life and storage requirements for the drugs.
- (6) The quality control experts shall adopt suitable tests and specifications for performing the above functions including use of self evolved in-house tests and specifications in cases where mandatory specifications are not laid down in the Drugs and Cosmetic Act, 1940 (23 of 1940) and shall also maintain record of all such in-house tests performed.
- (7) The quality control of drugs of Ayurveda, Siddha and Unani is a complex matter involving specific method and procedure of preparation that is, Bhavana, Mardana and Puta and as these cannot be tested only in the finished product, it is essential to maintain the record of every process carried out by the manufacturer.
- (8) The standards for identity, purity and strength as given in respective pharmacopoeias of Ayurveda, Siddha and Unani Systems of medicines published by Government of India shall be complied with.

(9) All raw materials will be monitored for fungal, bacterial contamination with a view to reduce such contamination. Only such raw materials that meet the total bacterial and total fungal counts per gram of material as per specified limits may be used in manufacturing. If the counts are found to be higher than specified limits the manufacturers would adopt suitable measures to bring down the counts within acceptable limits. Further depending on the process involved, whether herbs are retained as such till the finished product stage or they undergo processing would be kept in mind while specifying acceptable limits. Manufacturers may specify limits based on their experience and comply with these limits. However, any raw material to be used for Ayurvedic, Unani and Siddha drug manufacture should be free from pathogenic organisms namely Salmonella and E.Coli or they should be processed to make the finished products free from pathogenic organisms. Any material whose source is known to be a cultivated source would be monitored for pesticide residues. Methods for testing of pesticides residues will be developed by the manufacturer or methods from standard published literature including Bureau of Indian Standards Methods may be adopted. Similarly batches of manufactured drugs will be monitored for microbiological tests. Record of such tests shall be maintained.

2.0. Requirement for Sterile Product:(A) Manufacturing Areas

For the manufacture of sterile Ayurvedic, Unani and Siddha drugs, separate enclosed areas specifically designed for the purpose shall be provided. These areas shall be provided with air locks for entry and shall be essentially dust free and ventilated with an air supply. For all areas where aseptic manufacture has to be carried out air supply shall be filtered through bacteria retaining filters (HEPA Filters) and shall be at a pressure higher than in the adjacent areas. The filters shall be checked for performance on installation and periodically thereafter the record of checks shall be maintained.

All the surfaces in sterile manufacturing areas shall be designed to facilitate cleaning and disinfection. For sterile manufacturing routine microbial counts of all Ayurvedic, Siddha and Unani drug manufacturing areas shall be carried out during operations. Results of such count shall be checked against established in house standards and record maintained.

Access to manufacturing areas shall be restricted minimum number of authorised personnel. Special procedure to be followed for entering and leaving the manufacturing areas shall be written down and displayed.

For the manufacturing of Ayurvedic, Siddha and Unani drug that can be sterilised in their final containers, the design of the areas shall preclude the possibility of the products intended for sterilisation being mixed with or taken to be products already sterilised. In case of terminally sterilised products the design of the areas shall preclude the possibility of mix up between non-sterile and sterile products.

(B)

Precautions against contamination and mix:

- (a) Carrying out manufacturing operations in a separate block of adequately isolated building or operating in an isolated enclosure within the building.
- (b) Using appropriate pressure differential in the process area.
- (c) Providing a suitable exhaust system..
- (d) Designing laminar flow sterile air systems for sterile products.
- (e) The germicidal efficiency of UV lamps shall be checked and recorded indicating the burning hours or checked using intensity.
- (f) The water for injection shall be either use immediately or stored to prevent microbial growth at temperature not less than 80 degree Celsius in a jacketted stainless steel storage..
- (g) Individual containers of liquids, **for** parenterals and ophthalmic solutions shall be examined against black-white background fitted with diffused light after filling to ensure freedom from contamination with foreign suspended matter.
- (h) Expert technical staff approved by the Licensing Authority shall check and compare actual yield against theoretical yield before final distribution of the batch.

All process controls as required under master formula including room temperature relative humidity, volume filled, leakage and clarity shall be checked and recorded.

PART - II

A.) LIST OF MACHINERY, EQUIPMENT AND MINIMUM MANUFACTURING PERMISES REQUIRED FOR THE MANUFACTURE OF VARIOUS CATEGORIES OF AYURVEDIC, SIDDHA SYSTEM OF MEDICINES.

Sl.No.	Category of Medicine	Minimum manufacturing space required	Machinery/equipment recommended
(1)	(2)	(3)	(4)
1.	Anjana/Pisti	1200 Square feet covered area with separate cabins partitions for each activity. If Ayurveda, Siddha or Unani medicines are manufactured in same Premises an additional Area of 400 sq. feet will be required for each additional system.	K arel/mechanised/motorised, kharel, End Runner/Ball-Mill Sieves/Shifter.
2.	Churna/Nasya Manjan/Lepa (Dry)/Kwath (Churn)		Grinder/ Disintegrator/ Pulverisar/ Powder mixer/ sieves/shifter
3.	Pills/Vatti/Gutika		Ball Mill, Mass mixer powdermixer pill/vati cutting machine, stainless steel trays/ Containers for Storage. Driers/ Mechanised chattee (for mixing guggul) where required.

(1)	(2)	(3)	(4)
4.	Tablets		Ball Mill, Mass Mixer/Powdermixer Granulator drier, Tablet compressing Machine and sugar- Coating, foliching pāy in case of sugar coated tablets, mechanised chattee (for mixing of guggulu) where required.
5.	Kupi pakva/ Kṣāra/Parpati/ Lavana Bhasma		Bhatti, Karahi/ Stainless Steel Vessels/Patila Flask, Multani Matti/Plaster of Paris, Copper Rod, Earthen container, Gaj Put Bhatti, Muffle furnace (Electrically operated) End/Edge Runner, Exhaust Fan, Wooden/S.S. Spatula.
6.	Kajal		Earthen lamps for Collection of Kajal, Tipple Roller Mill, End Runner, Sieves, S.S.Patila, Filling /packing and manufacturing room should be provided with exhaust fan & ultra violet lamps

(1)	(2)	(3)	(4)
7. Capsules			Air Conditioner, De humidifier, hygrometer, Thermo- meter, Capsule filling Machine and chemical balance.
8. Ointment/Marham			Tube filling machine, Crimping Medicine/Ointment Mixer, End Runner /Mill (Where required), S.S. Storage Container S.S. Patila.
9. Pak/Avaleh/Khand/ Modak			Bhatti section fitted with Exhaust fan and should be fly proof, Iron Kadahi /S.S. Patila and S.S. Storage container.
10. Syrup/Pravahi Kwath			Tinctum press, exhaust fan fitted and fly proof, Bhatti section, Bottle washing Machine, filter press/Gravity filter Liquid filling tank with tap/liquid filling machine, P.P. Copping Machine.
11. Asava/Aristha			Same as mentioned above. Fermentation tanks containers and Distillation Plant where necessary, Filter Press.

(1)	(2)	(3)	(4)
12.	Sura		Same as mentioned above plus Distillation plant and Transfer pump.
13.	Ark		Maceration tank, Distillation plant, Liquid filling tank with tap/Gravity filter/ Filter press, Visual inspection box.
14.	Tail/Ghrit		Bhatti, Kadahi/S.S. Pätila S.S. Storage Containers, Filtration equipment, filling tank with tap/Liquid filling machine.
15.	Aśhyotan/ Netra Malham		Hot air oven electrically heated with thermostatic control, cattle gas or electrically heated with suitable mixing arrangements collation mill or ointment mill, tube filling equipment, mixing and storage tanks of stainless steel or of other suitable material sintered glass funnel, seitz filter or filter candle, liquid filling equipment, autoclavee.

B.) LIST OF MACHINERY, EQUIPMENT AND MINIMUM MANUFACTURING PERMISES
REQUIRED FOR THE MANUFACTURE OF VARIOUS CATEGORIES OF UNANI
SYSTEM OF MEDICINES.

Sl.No.	Category of Medicine	Minimum manufacturing space required	Machinery/equipment recommended
(1)	(2)	(3)	(4)
1.	Itrifal Tiryaao/ Majoon/Laoq/ JawarishKhamiras	1200 square feet covered area with separate cabins, Partitions for each Activity. If Ayurveda/Siddha, Unani Medicines are manufactured in same premises an additional areas of 400 square feet will be required for each additional system.	Grinder/Pulveriser, Sieves, powder mixer (if required), S.S. Patilas, Bhatti and other accessories, Planter mixer for Khamiras.

(1)	(2)	(3)	(4)
2.	Arq.		Distillation Plant (garembic) S.S. Storage Tank, Boiling Vessel, Gravity filter, Bottle Filling machine, Bottle washing machine, Bottle drier.
3.	Habb (Pills)		Grinder/Pulversier, Seives, Powder Mixer, (where required) Trays.
4.	Sufoof (Powder)		Grinder/pulversier, Seives, Trays, Scrops, Powder mixer, (Where required).
5.	Raughan (oils) (Crushing & Boiling)		Oil Expeller, S.S. Patilas Oil filter Bottle, filling Machine, Bottle drier, Bhatti.
6.	Shiyaf, Surma, Kajal		End runner, mixing S.S. Vessel
7.	Marham, Zimad, (Ointment)		Kh aral. Bhatti, End runner, Grinder, Pulveriser, Tripple Roller Mill (if needed).

(1)	(2)	(3)	(4)
8. Qurs (Tab)			Grinder/Pulveriser, Sieves, Powder mixer (Where needed), Granulator, Drier, Tablet Compressing Machine, Die punches Trays, O.T. Apparatus, Balance with weights, Scoops, Sugar Coating Pan, polishing pan, Heater.
9. Kushta			Bhatti, Kharal, Sil Batta, Eartern pots.
10. Murabba			Al uminium Vessels 50-100 kgs. Capacity, Gendna, Bhatti.
11. Capsule			Pulveriser, Powder mixer (Where needed), capsule filling machine, Air Conditioner, Dehumidifier Balance with weights, storage-containers, glass.

(1)	(2)	(3)	(4)
12. Sharbat			Tinctum Press, exhausted fan fitted, Bhatti section, Bottle Washing machine, Filter Press Gravity Filter, Liquid filling tank with tap/ liquid filling Machine, PP capping machine, air oven electrically heated with Thermostatic control, cettle.
13. Qutoor Chasm & Marham(Eye drops Eye ointment)			Hot air oven electrically heated with Thermostatic control, Cettle.

Foot-Note:

The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1/5/1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS - 61) and last amended vide GSR 647 (E) dated 28-10-98.

[No. K. 11020/5/97-DCC(ISM)]
PRADIP BHARGAVA, Jt. Secy.